

Prospecto: información para el usuario

DEPAKINE 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable Valproato sódico

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

ADVERTENCIA

Depakine, valproato sódico, puede dañar seriamente al feto cuando se toma durante el embarazo. Si es mujer con capacidad de gestación, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción), sin interrupciones durante todo el tratamiento con Depakine. Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de la sección 2 de este prospecto.

Programe una cita urgente con su médico si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada.

No deje de tomar Depakine a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Depakine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Depakine
3. Cómo usar Depakine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Depakine

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Depakine y para qué se utiliza

Depakine pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de epilepsia de adultos y niños.

Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable debe reservarse para pacientes inconscientes y otras situaciones en las que la administración oral no es posible temporalmente, debiendo reemplazarse por la presentación oral más adecuada tan pronto como sea posible. También puede recurrirse a la presentación inyectable en aquellas situaciones urgentes en que sea precisa una rápida inducción terapéutica.

2. Qué necesita saber antes de usar Depakine

No use Depakine

- * Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable, o a cualquier otro medicamento, debe comunicárselo a su médico.
- * No debe utilizar Depakine si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- * Si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar Depakine, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Depakine. No deje de tomar Depakine o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará (ver a continuación en “Embarazo, lactancia y fertilidad - Advertencia importante para las mujeres”).
- * Si padece actualmente cualquier enfermedad del hígado o páncreas.
- * Si ha padecido previamente cualquier enfermedad del hígado.
- * Si alguno de sus parientes próximos tiene antecedentes de enfermedad del hígado (hepatitis) grave, principalmente debida a medicamentos.
- * Si tiene historia de algún familiar fallecido por alteración de la función del hígado durante el tratamiento con valproato sódico.
- * Si padece porfiria del hígado (un trastorno metabólico muy raro).
- * Si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (p. ej., síndrome de Alpers-Huttenlocher).
- * Si tiene un trastorno metabólico conocido, como un trastorno del ciclo de la urea.

Si cree que puede tener alguno de estos problemas o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de administrar Depakine.

Advertencias y precauciones

- * Si sabe que existe en su familia un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- * Su médico debe revisar sus pruebas de función hepática antes de que usted inicie el tratamiento y periódicamente durante los 6 primeros meses, especialmente en pacientes de riesgo.
- * Si usted, o su hijo, desarrolla repentinamente una enfermedad, especialmente si ésta aparece en los primeros meses de tratamiento y, en particular, si ésta incluye vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente. En un número muy pequeño de pacientes, Depakine puede afectar al hígado o al páncreas. La alteración de la función hepática junto con la alteración del páncreas aumenta el riesgo de desenlace mortal.
- * Si se administra Depakine a niños menores de 3 años y en edad escolar tratados simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos además de Depakine, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- * Si se administra Depakine a niños menores de 3 años se debe evitar especialmente la administración conjunta con ácido acetilsalicílico (aspirina).
- * Si padece lupus eritematoso sistémico.
- * Si se sospecha de padecer cualquier trastorno metabólico, particularmente trastornos hereditarios de déficit de enzimas, como alteraciones del ciclo de la urea, ya que hay mayor riesgo de que se incremente el nivel de amonio en sangre (ver sección “No use Depakine”).
- * Si sufre un deterioro de las funciones del riñón o hipoproteinemia (disminución de los niveles de proteínas en sangre). En este caso, es posible que su médico desee controlar los niveles de valproato en sangre o bien adaptar la dosis.
- * Si padece alteraciones de la sangre (coagulación sanguínea o trombocitopenia). Se recomienda la realización de una analítica (hemograma completo) antes del inicio del tratamiento o antes de una intervención quirúrgica y en casos de hematomas o hemorragias espontáneos.
- * Si se produce un aumento de peso al inicio del tratamiento.
- * Si padece déficit de carnitina palmitoiltransferasa tipo II debido al riesgo de sufrir rabdomiólisis.

- * Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como ácido valproico, han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- * Como con otros medicamentos antiepilépticos, las convulsiones pueden empeorar o aparecer con mayor frecuencia mientras se usa este medicamento. Si esto sucede contacte con su médico inmediatamente.

Uso de Depakine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Depakine o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:

- * **PRODUCTOS QUE CONTIENEN ESTRÓGENOS (INCLUIDAS ALGUNAS PÍLDORAS PARA EL CONTROL DE LA NATALIDAD).**
- * Neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar trastornos psicológicos).
- * Medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- * Benzodiazepinas (medicamentos utilizados para dormir o para tratar la ansiedad).
- * Olanzapina y quetiapina (medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos).
- * Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, incluyendo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina (el riesgo de aparición de erupción cutánea grave puede incrementarse cuando se administran conjuntamente lamotrigina y ácido valproico), carbamazepina, etosuximida, felbamato y topiramato. La administración conjunta de Depakine con topiramato se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia (afección del cerebro y del sistema nervioso que se presenta como una complicación de trastornos hepáticos con o sin aumento de amonio en sangre).
- * Zidovudina (medicamento utilizado para tratar infecciones por VIH y SIDA).
- * Mefloquina (medicamento utilizado para tratar o prevenir la malaria).
- * Salicilatos (aspirina). Ver también “Advertencias y precauciones – Niños menores de 3 años”.
- * Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- * Cimetidina (medicamento utilizado para tratar las úlceras de estómago).
- * Eritromicina y rifampicina (antibióticos).
- * Rufinamida.
- * Acetazolamida.
- * Inhibidores de la proteasa, como lopinavir, ritonavir (utilizados para el tratamiento de VIH).
- * Colestiramina.
- * Propofol (anestésico).

Depakine puede incrementar los efectos de Nimodipino (medicamento utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).

La actividad de éstos y otros medicamentos puede quedar afectada por Depakine, o bien pueden afectar directamente la actividad de Depakine. Es posible que necesite diferentes dosis de medicamento o bien puede necesitar tomar medicamentos distintos. Su médico o farmacéutico le aconsejará.

Informe a su médico o enfermero si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes: agentes carbapenems (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). La combinación de ácido valproico y antibióticos del grupo de los carbapenems debe evitarse porque disminuye el efecto del valproato sódico.

Uso de Depakine con los alimentos y bebidas

No ingerir bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Advertencia importante para las mujeres

- * No debe utilizar Depakine si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- * Si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar Depakine, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Depakine. No deje de tomar Depakine o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Riesgos del valproato cuando se toma durante el embarazo

- * Hable con su médico inmediatamente si está planeando tener un bebé o está embarazada.
- * Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.
- * Puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen *espina bífida* (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades. Se han informado problemas de audición o sordera en niños expuestos al valproato durante el embarazo.
- * Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos de nacimiento que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos de nacimiento. En comparación con los 2 a 3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.
- * Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.
- * En los niños expuestos a valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños tienen un riesgo mayor de desarrollar Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).
- * Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento o su método anticonceptivo hasta que lo hable con su médico.
- * Si es un padre o cuidador de una niña en tratamiento con valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con valproato tenga la menarquía (primera menstruación).
- * Algunas píldoras anticonceptivas (píldoras anticonceptivas que contienen estrógenos) pueden disminuir los niveles de valproato en sangre. Asegúrese de hablar con su médico sobre el método anticonceptivo (control de la natalidad) más adecuado para usted.

- * Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bífida* y de abortos tempranos que existe durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados con el uso de valproato.

Elija y lea las situaciones que le afectan de las descritas a continuación:

- ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON DEPAKINE
- ESTOY TOMANDO DEPAKINE Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY TOMANDO DEPAKINE Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO DEPAKINE

ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON DEPAKINE

Si esta es la primera vez que le han recetado Depakine, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted se queda embarazada. Una vez que se encuentre en edad fértil, necesitará asegurarse de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con Depakine. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- * Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con Depakine, mediante el resultado de una prueba de embarazo, confirmada por su médico.
- * Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Depakine.
- * Debe hablar con su médico sobre los métodos adecuados para el control de la natalidad (anticoncepción). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- * Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- * Informe a su médico si quiere tener un bebé.
- * Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO DEPAKINE Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si continúa el tratamiento con Depakine pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con Depakine. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- * Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Depakine.
- * Debe hablar con su médico sobre anticoncepción (control de la natalidad). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- * Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya

entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

- * Informe a su médico si quiere tener un bebé.
- * Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO DEPAKINE Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si está planeando tener un bebé, primero programe una cita con su médico.

No deje de tomar Depakine o su método anticonceptivo, hasta que lo hable con su médico. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que las opciones de tratamiento alternativo se puedan evaluar desde el principio. Su especialista puede realizar varias acciones para que su embarazo se desarrolle de la mejor manera posible y los riesgos para usted y el feto se reduzcan tanto como sea posible.

Su especialista puede decidir que cambie la dosis de Depakine o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con Depakine mucho tiempo antes de quedarse embarazada – para asegurarse que su enfermedad está estable.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando está intentando tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bífida* y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- * No deje de tomar Depakine a menos que su médico se lo diga.
- * No deje de utilizar sus métodos anticonceptivos (anticoncepción) antes de haber hablado con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su enfermedad está controlada y se reducen los riesgos para su bebé.
- * Primero programe una cita con su médico. Durante esta visita su médico se asegurará de que conoce y ha entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- * Su médico intentará que cambie a otro medicamento o que pare el tratamiento con Depakine mucho tiempo antes de quedarse embarazada.
- * Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO DEPAKINE

- * No deje de tomar Depakine a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar. Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes.

Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que pueda evaluar las opciones de un tratamiento alternativo.

En circunstancias excepcionales cuando Depakine sea la única opción de tratamiento durante el embarazo será estrechamente monitorizada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto. Usted y su pareja pueden recibir asesoramiento y apoyo en relación al embarazo con exposición a valproato.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bífida* y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- * Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.
- * No deje de tomar Depakine a menos que su médico se lo diga.
- * Asegúrese de que la remitan a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.
- * Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de Depakine durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- * Asegúrese de que la remiten a un especialista en monitorización prenatal para detectar la posible aparición de malformaciones.

Asegúrese de leer la Guía para el Paciente que le facilitará su médico. Su médico discutirá el Formulario Anual de Conocimiento del Riesgo y le pedirá que lo firme y conserve. Su farmacéutico también le facilitará una Tarjeta para el Paciente para recordarle los riesgos de valproato si lo toma durante el embarazo.

En bebés recién nacidos de madres que han tomado Depakine durante el embarazo también:

- * Pueden producirse problemas de coagulación por falta parcial o total de alguna de las sustancias necesarias para la coagulación de la sangre. En este último caso, el problema puede ser fatal, por lo que en el recién nacido se deben efectuar analíticas y pruebas de coagulación específicas.
- * Puede producirse hipoglucemia en recién nacidos de madres que han tomado Depakine durante el embarazo.
- * Se han notificado casos de hipotiroidismo en neonatos de madres que han tomado valproato durante el embarazo.
- * Puede aparecer un síndrome de retirada (como agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, hipercinesia, trastornos de la tonicidad, temblor, convulsiones y trastornos de la alimentación) en neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El valproato sódico pasa a la leche materna. Sin embargo, las cantidades de valproato sódico que pasan a leche materna son pequeñas y por lo tanto, el tratamiento con Depakine durante el período de lactancia no supone, generalmente, riesgo para el lactante y no suele ser necesario dejar la lactancia materna. No obstante, deberá consultar con su médico la conveniencia de mantener o no la lactancia materna, siempre que se tenga en cuenta el perfil de seguridad de Depakine especialmente los trastornos de la sangre (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Conducción y uso de máquinas

Depakine puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para

conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Depakine Este medicamento contiene 55,35 mg de sodio en cada vial. Esto equivale al 2,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Depakine

El tratamiento con Depakine se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia.

Depakine debe administrarse bajo la supervisión del médico. Normalmente se lo administrará un médico o un enfermero (bajo supervisión médica).

Su médico decidirá la dosis más conveniente de Depakine. Asegúrese de realizar las revisiones periódicas con su médico.

Depakine se prescribe de forma individual y para una situación concreta. Las dosis recomendadas en este prospecto son orientativas. Las dosis de Depakine se establecen de acuerdo con el peso corporal, su situación concreta y el criterio del médico prescriptor.

- * Lactantes y niños (28 días a 11 años): La dosis recomendada es de 20-30 mg/kg de peso corporal.
- * Adolescentes (≥ 12 años) y adultos (≥ 18 años): En pacientes con tratamiento instaurado por vía oral, se administrará Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable en perfusión continua, de 4 a 6 horas después de la toma oral, siguiendo la misma pauta posológica ya establecida, a un ritmo de perfusión entre 0,5 y 1 mg/kg/h. En el resto de pacientes, administrar el preparado en forma de inyección lenta (3-5 minutos), a razón de 15 mg/kg de peso corporal, para continuar después de 30 minutos con una perfusión continua a 1 mg/kg/h hasta un máximo de 25 mg/kg/día.
- * Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): 15-20 mg/kg de peso corporal.
- * Pacientes con insuficiencia hepática: Depakine no debe administrarse a pacientes con enfermedades graves del hígado.
- * Pacientes con insuficiencia renal: Es posible que sea necesario administrar dosis inferiores a este tipo de pacientes.

La dosis diaria habitual es de 0,2 – 0,3 ml (equivalente a 20-30 mg de valproato sódico) por kilo de peso, administrado por perfusión intravenosa. La terapia oral debe reemplazar a la intravenosa tan pronto como sea posible.

En niños menores de 11 años se considera más apropiada la administración de Depakine 200 mg/ml solución oral.

EN NINGÚN CASO SE ADMINISTRARÁ Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable POR VÍA DISTINTA A LA INTRAVENOSA.

La dosis se ajusta siempre de forma individual, según la respuesta de cada paciente.

Si usa más Depakine del que debe

Si este medicamento es administrado por un médico o enfermera (bajo supervisión médica) es poco probable que se le administre más del que debiera. Ellos controlarán su progreso. Pregunte siempre que no esté seguro de por qué se le está administrando una dosis de medicamento.

Una sobredosis de Depakine puede ser peligrosa. Entre los síntomas por intoxicación destacan confusión, sedación o incluso coma con hipotonía, debilidad muscular y falta de reflejos. Por ello acuda al centro

hospitalario más cercano donde se le tratarán los síntomas y se le realizará una monitorización cardio-respiratoria. En algunos casos también se ha observado hipotensión, miosis, alteraciones cardiovasculares y respiratorias, colapso circulatorio/shock, acidosis metabólica, hipocalcemia e hipernatremia. Se han dado casos de muerte tras sobredosis masiva; no obstante, lo habitual es un desenlace favorable.

Sin embargo, los síntomas pueden ser variables y se han notificado convulsiones en presencia de niveles plasmáticos muy elevados. Se han notificado casos de hipertensión intracraneal asociada a edema cerebral.

La presencia de sodio en las presentaciones con valproato puede dar lugar a hipernatremia cuando existe una sobredosis.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Depakine

No procede.

Si interrumpe el tratamiento con Depakine

La suspensión brusca del tratamiento con Depakine sin indicación expresa de su médico puede ser perjudicial para usted, ya que se podrían desencadenar episodios con convulsiones con graves consecuencias.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Depakine puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos raramente son graves y en la mayoría de los casos, son reversibles. Usted puede requerir tratamiento médico si aparece alguno de estos efectos adversos:

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos del sistema nervioso: temblor.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas (también observadas unos minutos después de la inyección intravenosa y que resuelven espontáneamente en pocos minutos).

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: anemia y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: realización de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales), estupor, somnolencia, convulsiones, fallo de memoria, dolor de cabeza, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos (nistagmo), puede aparecer mareo pocos minutos después de la inyección intravenosa que desaparece espontáneamente en pocos minutos. En casos aislados o asociados a un aumento de las crisis convulsivas durante el tratamiento, se han descrito casos de confusión que disminuyen tras la suspensión del tratamiento y la reducción de la dosis.

Trastornos renales y urinarios: incontinencia urinaria.

- Trastornos del oído: sordera.
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, problemas en las encías (principalmente hipertrofia), inflamación e hinchazón en la boca, úlceras y sensación de quemazón en la boca (estomatitis), dolor en la parte superior del abdomen y diarrea, aparecen frecuentemente en algunos pacientes al comienzo del tratamiento y desaparecen normalmente a los pocos días sin interrumpir el tratamiento.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: alteración de la uña y la piel debajo de la uña, hipersensibilidad, pérdida de cabello (transitoria y/o relacionada con la dosis).
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del sodio en sangre (hiponatremia), aumento de peso.
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos hepato biliares: lesión hepática.

- Trastornos del aparato reproductor: menstruación dolorosa (dismenorrea).
- Trastornos psiquiátricos: estado de confusión, alucinaciones, agresividad*, agitación*, trastornos de la atención* (* observados sobre todo en niños).

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: escasez de los componentes de la sangre (pancitopenia) y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: coma, encefalopatía, letargo, trastorno caracterizado por temblor, dificultad en la marcha, el movimiento y la coordinación (parkinsonismo reversible), incoordinación de movimientos (ataxia), entumecimiento y hormigueo (parestesia), agravamiento de las convulsiones.
- Trastornos respiratorios: acumulación de líquido entre las capas de tejido que recubren los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural).
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal.
- Trastornos gastrointestinales: pancreatitis que puede llegar a ser fatal.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema) y erupción, crecimiento y textura anormal del pelo y cambios en el color del pelo.
- Trastornos musculoesqueléticos: se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.
- Trastornos endocrinos: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética, (retención de líquidos y disminución de ciertos niveles de electrolitos en la sangre), hiperandrogenismo (aumento de pelo, virilización, acné, alopecia de patrón masculino y/o aumento de andrógenos).
- Trastornos vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Trastornos generales: hinchazón de tobillos, pies y piernas por acumulación de líquidos (edema periférico no grave), bajada de la temperatura corporal.
- Trastornos del aparato reproductor: falta de menstruación (amenorrea).

Los efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: insuficiencia de la médula ósea incluyendo aplasia pura de células rojas (parada o disminución de la producción de células sanguíneas rojas. Esto causa una anemia grave, entre cuyos síntomas se incluye cansancio inusual y falta de energía), agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos), disminución del número de glóbulos rojos con un tamaño mayor de lo normal (anemia macrocítica, macrocitosis).
- Exploraciones complementarias: disminución de los factores de coagulación, déficit de biotina/biotinidasa.
- Trastornos del sistema nervioso: empeoramiento de la función mental provocando confusión y cambios en el intelecto o razonamiento (demencia reversible), trastorno del conocimiento, visión doble.
- Trastornos del riñón: orinar involuntariamente (enuresis), nefritis tubulointerstitial, eliminación excesiva de ciertos compuestos a través de la orina (síndrome de Fanconi) dando lugar a deshidratación por orinar con mayor frecuencia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: lesiones en la piel con manchas rojas, ampollas e incluso descamación que pueden llegar a ser graves (Síndrome de Steven-Johnson), Síndrome DRESS (lesión cutánea grave caracterizada por erupción generalizada, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, alteraciones de la sangre y afección de órganos internos).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: lupus eritematoso sistémico, rabdomiólisis (dolor y debilidad muscular).
- Trastornos endocrinos: hipotiroidismo.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: obesidad y aumento del amonio en sangre (hiperamoniemia).

- Neoplasias: Síndrome mielodisplásico (enfermedad en la que la médula ósea no funciona con normalidad).
- Trastornos del aparato reproductor: infertilidad masculina, ovarios poliquísticos.
- Trastornos psiquiátricos: comportamiento anormal*, hiperactividad psicomotora*, trastornos del aprendizaje* (* observados sobre todo en niños).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Trastornos congénitos, familiares y genéticos: trastornos del espectro autista, malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo.
- Exploraciones complementarias: pueden aparecer falsos positivos en la prueba de eliminación de cetonas en orina en pacientes diabéticos.

Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, ya que es posible que usted necesite atención médica urgente:

- * Comportamiento extraño asociado o no a una mayor frecuencia o gravedad de los ataques convulsivos, pérdida de energía, particularmente si está tomando fenobarbital o topiramato (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones) al mismo tiempo o si la dosis de Depakine se ha aumentado repentinamente.
- * Vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado.
- * Problemas de coagulación de la sangre.
- * Aparición espontánea de morados o sangrado.
- * Ampollas con desprendimiento de la piel.
- * Descenso grave de los glóbulos blancos de la sangre o insuficiencia de la médula ósea, que se manifiesta a veces con fiebre y dificultad respiratoria.
- * Síndrome que implica erupción medicamentosa, fiebre, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos y posible fallo de otros órganos.
- * Hipotiroidismo.
- * Lupus eritematoso.
- * Trastorno extrapiramidal.
- * Dificultad para respirar y dolor debido a inflamación de las membranas que recubren los pulmones (derrame pleural).
- * Dolor muscular y debilidad muscular (rabdomiólisis).
- * Enfermedad del riñón.
- * Confusión que puede estar causada por una disminución en los niveles de sodio de la sangre.
- * Inflamación de origen alérgico con presencia de ronchas dolorosas que causan picor (frecuentemente alrededor de los labios, la garganta y en algunas ocasiones en manos y pies).
- * Incremento en el número y la gravedad de las convulsiones.

Efectos adversos adicionales en niños

Algunos efectos adversos del valproato ocurren con más frecuencia en los niños o son más graves en comparación con los adultos. Estos incluyen daño hepático, infección del páncreas (pancreatitis), agresión, agitación, alteración de la atención, comportamiento anormal, hiperactividad y trastorno del aprendizaje.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Conservación de Depakine

Conservar la ampolla de disolvente y el vial con el polvo liofilizado en el envase original hasta el momento de utilizarlos.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Depakine después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las etiquetas del vial y la ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable

El principio activo es valproato sódico. Cada vial contiene 400 mg de valproato sódico.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable se presenta en envases conteniendo 1 vial y 1 ampolla. Cada ampolla contiene 4 ml de agua para preparaciones inyectables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Sanofi S.p.A.
Località Valcanello
03012 Anagni (FR)
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en enero 2021

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/info/60352>.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>